

早稲田大学大学院法学研究科

2012年5月

博士学位申請論文審査報告書

論文題目 「病院内倫理委員会の比較医事法学的研究
—モデルと指導原理の探究—」

申請者氏名 一家 綱邦

主査	早稲田大学教授	岩志和一郎
	早稲田大学教授	博士（法学）（広島大学）
	早稲田大学教授	甲斐 克則
	早稲田大学教授	榑澤 能生
		宮川 成雄

一家綱邦氏博士学位申請論文審査報告書

京都府立医科大学助教 一家綱邦氏は、早稲田大学学位規則第7条第1項に基づき、2012年1月11日、その論文「病院内倫理委員会の比較医事法学的研究—モデルと指導原理の探究—」を、早稲田大学大学院法学研究科に提出し、博士（法学）（早稲田大学）の学位を申請した。後記の審査委員は、同研究科の委嘱を受けて、この論文を審査してきたが、2012年5月30日、審査を終了したので、ここにその結果を報告する。

I 本論文の構成と内容

1. 本論文の構成

本論文は、「序章 はじめに一問題関心と本稿の構成」、「第1章 本邦の『医をめぐる倫理委員会』」、「第2章 大統領委員会報告書に見る病院内倫理委員会の基本論」、「第3章 大統領委員会報告書を受け継ぐ2つの倫理委員会モデル」、「第4章 患者のケアに関する助言委員会—メリーランド州法の示す倫理委員会モデル?」、「第5章 裁判所が考える倫理委員会—決定手続の当事者と裁判所の関係を中心に」、「終章 おわりに—倫理委員会の指導原理」の全7章で構成されている。その内容の概要は、以下に示すとおりである。

2. 本論文の内容

(1) 序章 はじめに一問題関心と本稿の構成

「序章 はじめに一問題関心と本稿の構成」においては、本論文に関する著者の基本的な問題意識が示される。著者は、近時医療の臨床の場において諸種の倫理的問題が発生し、その解決の手立てとして倫理委員会の利用が促進されてきている状況に対して、根本的に疑念を有している。著者によれば、倫理委員会には、医学研究について倫理的観点から審査する研究倫理委員会（以下、単に研究倫理委員会という）と、日常的な医療現場で生ずる倫理的問題へ対応する病院内倫理委員会（以下、単に病院内倫理委員会という）の二つがあり、これが機能的に峻別されるべきところ、わが国では、倫理委員会という一つの名称のもとに両者が区別されることなく組織され、その結果、とくに医療現場での倫理的問題への対応を担う部分が機能不全に陥っているとみられるからである。本論文の目的は、そのようなわが国の問題を解決するため、アメリカの倫理委員会について検討をすることと、病院内倫理委員会のモデルと、基本原理を明らかにするところにある。

(2) 第1章 本邦の「医をめぐる倫理委員会」

「第1章 本邦の『医をめぐる倫理委員会』」は、わが国の倫理委員会の問題性を明らかにする。第1節では、アメリカでは研究倫理委員会と病院内倫理委員会という二つの組織が峻別されているという事実と経緯が紹介されたうえで、医科系大学およびその附属病院

を中心に倫理委員会の設置が進められてきたわが国では、医学研究の倫理審査と臨床の倫理的問題への対応という二つの機能が区別されないまま普及してきたとの指摘がなされ、また第 2 節では、研究倫理委員会については、ヘルシンキ宣言をはじめとする国際的ルールや、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」などの国内でのルールがあるのに対して、病院内倫理委員会については公的なルールがなく、その法的な位置づけが曖昧となり、臨床で混乱が生ずるとの指摘がなされる。その上で、第 3 節では、1995 年以來の先行研究による日本の医科系大学および一般病院の倫理委員会の実態に関する調査の内容が、また第 4 節では、著者自身が 2007 年に東京女子医大の倫理委員会で行った実態調査の内容が紹介され、それら調査結果から、医科系大学のみならず、一般病院においても、倫理委員会の主たる任務が医学研究の審査となってしまうっており、臨床の倫理的問題への対応という病院内倫理委員会の任務を十分に果たしうる体制となっているとはいえないと分析する。

これら各節の検討を踏まえ、第 5 節において、著者は、わが国の倫理委員会がそれぞれ資金や人材、時間、ノウハウなど、さまざまな点で苦しい状況にあることは認めつつも、公的なルールが個々の倫理委員会の活動の充実をその自発性に委ねるアプローチをとっていること、そのような白紙委任に近い形の裁量を委ねられた個々の倫理委員会が病院内倫理委員会としての機能を果たし得ていないことが明らかになったとし、病院内倫理委員会の設置を促し、活動を充実させるためには、実行力を伴う公的ルールによる委員会の充実の義務付けを改善の方向性として結論づけることが一つの方策であるとする。しかし、その方策をとるにも、わが国では、病院内倫理委員会とはどのような組織であるのかについての、明確かつ具体的な理解がないことから、病院内倫理委員会の管轄の範囲や構成などを検討しつつ、公的なルールの必要性の有無を含めて、何らかのルール作りのために資する議論を提供することを本稿の目的であるとし、その目的を達成する方法としては、倫理委員会制度が発展しているアメリカ合衆国の制度と議論を対象とした比較法研究が有意義であるとする。

(3) 第 2 章 大統領委員会報告書に見る病院内倫理委員会の基本論

「第 2 章 大統領委員会報告書に見る病院内倫理委員会の基本論」では、その冒頭で、1980 年代前半からアメリカで倫理委員会の設置が普及した事実と、その普及については、1982 年に起きた障害新生児ドウが治療を受けずに死亡した事件（第 1 のドウ事件）を契機として、アメリカの国家レベルの倫理委員会である「医療及び生物医学的ならびに行動学的研究における倫理的問題研究のための大統領委員会」（以下、大統領委員会）が報告書「生命維持処置を受けない決定」を発表して倫理委員会の設置を勧奨したことと（1983 年 3 月）、ドウ事件を受けて連邦政府（保健福祉省）が発表した行政規則（ドウ規則）で倫理委員会の設置を求めたこと（1983~84 年）が影響を与えたことが紹介され、倫理委員会モデルを考えるうえでまず大統領委員会報告書を検討することの意義が述べられる。この大統領委員会報告書は量的にも膨大なものであるが、著者はその内容について、とりわけ倫理委員

会を勧奨するまでの理論の道筋と、倫理委員会の職務や運営について検討をした報告書第4章を中心に詳細に紹介し、さらに付録Fとして示されている「病院内倫理委員会設置のための法案モデル」を訳出、検討する。その上で、著者は、この大統領委員会報告書の考え方について、「自ら決定できない患者に対する生命維持処置を行わない決定において、最重要視されるべきは患者の利益である。処置に関する主たる代行決定者は、患者家族である。医療者は処置の良き決定のための前提条件を整える義務があり、良き決定に資する医プロフェッションの裁量と責任を有する。つまり、決定のために必要な臨床の活動を充実させることで、患者の利益の保護は達成できる。行政の過度の介入には反対し、裁判所に依拠する場合も考えられるが、臨床現場での決定は尊重されるべきである。ただし、現状を無条件に尊重するのではなく、決定手続の充実を促す。無能力患者の処置を決定する一連の過程を、適切な手続に沿って実行することへの高い意識が窺われる。具体的には、その手続を施設内の明確な指針により示す。代行決定者と医療者が決定を行う過程又はそれら当事者の結論としての決定自体を支援するために、施設内には倫理委員会のような機関を設ける」と要約し、同報告書の最大の意義は、患者の利益を保護するために手続的正義を倫理委員会の指導原理としたことにありと評価する。

(4) 第3章 大統領委員会報告書を受け継ぐ2つの倫理委員会モデル

「第3章 大統領委員会報告書を受け継ぐ2つの倫理委員会モデル」では、連邦保健福祉省が示した倫理委員会モデルと、全米小児科学会が独自に示した倫理委員会モデルについて、時系列的に、内容を紹介、検討している。すなわち、第1節においては、第1のドウ事件を受けた障害児に対する治療差し控えに関する通知の効果的な実現のために1983年3月に発表された「暫定的終局規則(Interim final rule)」、同規則が1983年4月に連邦地裁で無効とされたことで修正して発表された「提案規則 Proposed rule」(1983年7月)、その提案規則に対する意見募集を行い、その上で発表された「終局規則(Final rule)」の概要を示すとともに、終局規則の中の倫理委員会(「小児医療審議委員会 INFANT CARE REVIEW COMMITTEE, ICRC」)に関する規定を全訳掲示する。

第2節においては、連邦保健福祉の提案規則に対する全米小児科学会のコメントとそこに示された倫理委員会モデルの概要を、第3節では、連邦保健福祉省の終局規則が1984年5月に連邦地裁によって無効とされた後、同年8月に発表された「小児に関する生命倫理委員会についてのガイドライン(Guidelines for Infant Bioethics Committees)」について、成立の経緯と内容を詳細に紹介する。第4節においては、1984年に医療ネグレクトという児童虐待のカテゴリを設けた児童虐待改正法の成立と施行に伴って連邦保健福祉省が公表した規則に付された「ICRCを設置する医療者のためのモデル・ガイドライン(Model Guideline for Health Care Providers to Establish Infant Care Review Committee)」(暫定版1984年12月、改正版1985年4月)について、きわめて詳細な内容紹介を行っている。

そのうえで、第5節において、一連の規則やガイドラインに示された倫理委員会モデル

を比較検討するが、まず、それらのいずれもが大統領委員会報告書を意識しており、大きな枠組みでは共通することを確認する。しかし、とくに小児科学会のガイドラインと連邦保健福祉省のガイドラインとでは、前者が問題状況を障害児の処置に伴う倫理的に困難な決定が当事者（最終的には医師）に迫られることであるととらえ、倫理委員会は医師又は医療者を保護するための組織であると理解するのに対し、後者が問題状況を障害児の生命が差別的に侵害される可能性が存在することととらえ、倫理委員会を障害児の生命保護のための機関と考える点で、大統領委員会の提案の捉え方が異なり、絶対に相容れない部分があると分析する。その上で、小児科学会ガイドラインのモデルを、医療者側に受け入れられやすいモデルであるとするが、倫理委員会というプロセスを経れば責任を拡散できるという意図を以って利用される可能性があり、それは倫理委員会に対する指導原理を患者の利益を保護するための手続的正義と考えた大統領委員会報告書の趣旨から外れてしまうとし、著者としては、倫理委員会を設けるのは各医療施設の医療者であるが、倫理委員会をそれらの利益を保護するためだけの存在とは考えずに、倫理委員会に厳格な要件を求める連邦保健福祉省のモデルの方を、手続的正義の観点から評価する。

(5) 第 4 章 患者のケアに関する助言委員会—メリーランド州法の示す倫理委員会モデル？

「第 4 章 患者のケアに関する助言委員会—メリーランド州法の示す倫理委員会モデル？」では、1986 年にメリーランド州で制定された「患者のケアに関する助言委員会法（Patient Care Advisory Committee Act）」における倫理委員会モデルについて、メリーランド大学による同法の実効性の評価のための調査（コロンビア特別区、ヴァージニア州との比較調査）の結果を紹介しながら、詳細に検討する。同法は、病院及び関係施設に、医師、正看護師、ソーシャルワーカー、病院の最高責任者又は当該委員会のある病院等から指名された者で構成される「患者のケアに関する助言委員会（PCAC）」の設置を求める。同法の下では、申立人（「患者のための医的結果を伴う決定をなす責任を負う者」）のことであり、患者本人、医師、正看護師、ソーシャルワーカー、家族、後見人等）が求める場合に、生命の危機状態にあるケースにおいて助言する事前審査機能、施設内職員、患者および患者家族を医療上の意思決定に関して教育する機能、医療処置の差控えに関する施設内の指針及びガイドラインを審議・勧告する機能を PCAP に負わせる一方、PCAP 及びその構成員についての免責規定、PCAC の設置に協力した者の免責規定、PCAC の助言を実行しなかった場合の病院又は医療施設の免責規定が置かれている。同法は、州内のすべての医療施設に倫理委員会の設置を求め、構成、活動内容、手続について規定した最初の州法であり、他にはそのような例はない。しかし、検討の結果として、著者は、同法について、構成員に多様性を求めないことで人材整備の要件を緩やかにし、免責規定を充実することで PCAC 設置の誘因とするなど、大統領委員会報告書の基本的な考え方を逸脱していると位置付けるとともに、そもそも PCAC を、手続的正義の指導原理に従い、目的を達成すべく組織される倫理委員会として理解すべきではないかもしれないとしている。

(6) 第 5 章 裁判所が考える倫理委員会—決定手続の当事者と裁判所との関係を中心に

「第 5 章 裁判所が考える倫理委員会—決定手続の当事者と裁判所との関係を中心に」においては、アメリカの連邦裁判所及び各州裁判所の裁判例の中で「倫理委員会」が現れるものを取り上げ、裁判所が考える倫理委員会モデルについて検討が試みられている。最終的に対象とした裁判例は 40 件であり、それらについて、①裁判所が臨床の倫理的問題をケースとして扱う中で、その問題に対応する機関又は制度として、倫理委員会を当事者ら（患者、医療者ら）決定主体との関係でどのように位置づけているか、②倫理委員会を裁判所との関係でどのように位置づけているか、③裁判所が考える倫理委員会のモデルの確認、という 3 つのポイントを設定して、詳細な考察を行っている。検討は、裁判例全体の情勢を概観（第 1 節）した後、1970 年代のクインラン事件とサイケビッチ事件をリーディング・ケースと位置付け（第 2 節）、さらに 1980 年代の裁判例（スプリング事件、アイヒナー事件など。第 3 節）、1980 年代後半から 90 年代前半の裁判例（コンロイ事件、L.W 事件、フィオリ事件など。第 4 節）の順で、個々の裁判例を比較検討するという手法で行われているが、1990 年代後半のフィオリ事件後の裁判例については、倫理委員会について一定程度の描写はあるものの、評価をしたり、一般的な意見を述べたりはしていないとして、概括的取扱いをしている（第 5 節 1）。

それら裁判例の検討の結果、著者は、先に設定した 3 つのポイントごとにみると、次のことが明らかになったとする。すなわち、ポイント①との関係では、「裁判例が示した倫理委員会の意義を集約すると、それは、家族や医療者による当事者中心の決定プロセスに、倫理委員会がプロセスの一員として関与し、当事者による決定の検討を含めた助言活動（家族や医療者の決定の濫用の防止を含む）を通じて、決定に対する責任を共有することにある。当事者が決定プロセスの中心であり、倫理委員会は、あくまで決定プロセスに関与する一員あるいは当事者を補助する役割にとどまる。換言すれば、当事者は決定に伴う責任を倫理委員会に委ねることはできない」こと、ポイント②との関係では、「倫理委員会と裁判所の関係をめぐる議論は、倫理的問題は当事者中心の決定プロセスと倫理委員会の関与に委ねて良いが、問題が法的問題と化し、当事者の権利行使として裁判所に持ち込まれた場合には、裁判所による法的な評価は避けられないという至極当然な棲分けのルールを、それぞれが一面的に論じてきたに過ぎないのではないか」ということ、ポイント③の関係では、「裁判例が考える倫理委員会モデルに関して、最大の発見は、少なくない裁判例が倫理委員会＝予後委員会と考えたこと」であるが、その原因は「倫理委員会の制度的普及が十分ではない一方で、予後委員会又はそれに類似する複数の医師による予後確認のための制度が、各事例に備わっていた」ため、「それらの事実関係を尊重した結果、処置の中止を承認するための一般的な手続を考案する際にも事実関係に牽引されてしまったのではないか」というところにあると推測され、「アメリカの予後委員会が、倫理的問題を扱う倫理委員会固有の意義を越権的に担うわけではなく、・・・それならば尚更に、予後委員会に倫理

委員会という名称を宛てることはミス・リーディングである」ということである。

以上のような裁判例の検討から、著者は、「生命維持処置の中止の問題を、法的問題として裁判所が扱うことを考える裁判例は、デュー・プロセスの観点からこの問題を規律する一方で、倫理委員会ではデュー・プロセスを当人の生命が剥奪の対象となる患者に保障することが期待できない、と考えるのではないか」との仮説を析出し、その上で、どの程度要求するかは別途検討を要するとはするものの、倫理委員会が当事者中心の決定プロセスにおいて意義を増すこと、また裁判所との対比において意義を増すことを目指すならば、患者の利益を保護するために、デュー・プロセスが前提にする手続的正義の観念を援用することが求められると結論づけている。

(7) 終章 おわりに一倫理委員会の指導原理

「終章 おわりに一倫理委員会の指導原理」においては、前章までの考察がまとめられるとともに、その考察の結果著者が倫理委員会の指導原理となるべきと考えるに至った患者の利益を保護するための手続的正義について、所見が述べられ、結びとされている。

著者は、田中成明教授による手続的正義と裁判機能に関する整理と説明について共感を示し、その上で、裁判所又は裁判官を倫理委員会に置き換え、訴訟当事者を医療者及び患者側の両当事者に置き換え、さらに判決を倫理委員会での結論又は助言に置き換えて理解することが可能ではないかと考える。ハード・ケースに該当する臨床の倫理的問題のほとんどは、実質的にどうすることが正しいのかを決することができないという意味において、実質的正義に依拠することには限界があることから、倫理的問題の対応を手続的正義に委ねることに合理性があるとする。当事者の対等化と公正な機会の保障、第三者の中立性・公平性、理由づけられた議論と決定という、手続的正義が要請する3つの側面を、臨床（の近く）で実現しうる場として、倫理委員会が適すると考えるからである。もちろん、著者によれば、内容の問題を全面的に手続の問題に転換するのは行き過ぎであり、倫理委員会が正当性を確保することは、適正な手続や当事者の議論の活性化が内容的により妥当な決定の追求を促進することを抜きにして考えられるべきではなく、その鍵となるのは、倫理委員会における決定過程への両当事者の主体的参加、活性化された対等な弁論活動、自律的な議論主体の相互作用活動である。それだけに、訴訟における裁判官の立場に位置しうる倫理委員会には、正しい決定を目指した後見的配慮を要し、決定が両当事者と倫理委員会との共同活動の所産として形成されたものとして、両当事者によって納得して受け容れられるように、十全な手続的配慮をすることが望まれるとされる。

このような基本的な考えの上に、著者はさらに、アメリカでの議論を参考としつつ、患者の利益を保護するための手続的正義を倫理委員会において実現するために求められる具体的な内容について考究し、①学際的な専門家からなる委員会の構成、②患者の意見や希望を、倫理委員会の事前審議の議論に反映できる手続の必要性、③等しき事例の等しき取扱いを要請するために、倫理委員会の（特に事前審議に関する）活動記録を残す必要性、という三つの要件を提示する。またこれらに加えて、倫理委員会による利益保護の対象と

なる「患者」については、実質的正義の問題が難しい、無能力状態にある患者の処置について検討する場合には、倫理委員会の利用を強く勧め、それ以外の患者については、利用するか否かを当事者中心の決定プロセスに委ねて良いとしている。

著者によれば、本論文の主張は、近時、医事法学及び臨床において手続正義を重視する流れとも同調するものであり、その精緻化に寄与しうるものである。

II 本論文の評価

1. 本論文は、倫理委員会、とくに病院内倫理委員会そのものをテーマとして論じたものである。倫理委員会については、これまでも生命倫理学の見地から論じた論文はいくつか挙げられる。しかし、もっぱら法律学的視点から取り扱った論文はわずかなものが存在するだけであり、その中で、本論文は質、量ともに、本格的、かつ意欲的な内容を備えたものといえることができる。

本論文では、序章において、わが国の医療現場における倫理委員会の現状を批判して、研究倫理委員会と病院内倫理委員会を分離すべきであるという問題意識を提示し、その問題意識は論文全体を通じて一貫してぶれるところがない。また、その問題意識を展開し、病院内倫理委員会の独自性と重要性を主張していく過程は、法社会学的手法による調査、さらにアメリカの関連資料ならびに判例の読み込みによって、手堅く裏打ちがなされている。この点は、筆者の法社会学専攻者としての冷静な分析の視点と、文献渉猟および整理の能力の高さがあってなし得たものであり、論旨の説得力は確かなものとなっている。このように、本論文は、全体として、テーマに対する求心性が強く、資料の取り扱いも丁寧と判断できることから、今後のこの問題に関する学界での議論に大きく寄与しうるものと評価できる。また、論文各所で展開されているところを個別的にみても、以下のような諸点で評価できる。

2. まず第1に、著者は、わが国において、臨床の場で生ずる倫理的問題に対応することを含めて倫理委員会が設置されているにもかかわらず、それが適切に機能していないという認識を本論文の出発点に置く。その認識は単に裁判例をはじめとするいくつかの事件や、他者の手になる調査から推測的に得られたものではなく、筆者自身が東京女子医科大学倫理委員会に参加し、調査することで実証的に得られたものであることが高く評価できる。その調査の内容は第1章第4節に示されているが、これまで他の研究者によって実施されてきた調査がアンケート調査であるのに対し、著者による調査は、倫理委員会へ参加して観察するという方法によるものであることが大きな特徴である。アンケートに対する当事者による回答と、第三者による直接的観察から得られるデータには質的な違いがあり、分析が依拠する資料として後者の優位性は争えないであろう。特に統計的处理を通じた全体的傾向の把握ではなく、個別的事例が内包する具体的問題から普遍的論点を抽出するには参加観察がどうしても必要となる。参加観察に際して種々の制約が課される中で、観察と

その結果の分析を、各委員の審査・審議の視点（何を問題としたか）に収斂させる調査方法を選択したことも適切であったといえるであろう。分析にあたっては、各委員の審査・審議の視点を細かく類型化し、その頻度、ならびに委員の属性との牽連等をみており、その結果として、東京女子医科大学の倫理委員会は、基本的に研究倫理委員会であり、病院内倫理委員会としてはその機能をほとんど果たしていないということを確認している。東京女子医科大学という特定の医療機関の倫理委員会に限定された調査ではあるが、参与観察の成果として、著者の問題意識の相当性が直接的に確認されたことは、本論文全体の論旨の説得性を大きく高めていると言うことができる。

3. 本論文は、病院内倫理委員会の活動の先行例として、第2章ないし第5章において、アメリカの動向を検討している。検討の対象とされている大統領報告書や、ガイドライン、判例は、いずれもが生命維持処置の差控えや中断に関わるものであり、アメリカ法を対象として生命維持処置の差控えや中断について研究を行う上では、その一つ一つがそれだけで十分に研究の対象となりうるほどの重要なものばかりである。それゆえに個別的にはすでに紹介や先行研究も存在するが、本論文で著者が行った作業は、これら諸資料を倫理委員会に焦点を当てて分析、総合的に検討するということであり、このような視点を持った先行業績は存在せず、わが国において初めての貴重な業績であると高く評価することができる。

まず、第2章と第3章では、大統領委員会報告書の提示した倫理委員会モデルと、それに続く連邦保健福祉省の倫理委員会モデル、連邦小児科学会の倫理委員会モデルが詳細に紹介され、比較検討（第3章5節、論文末添付「第3章別表」）されている。そこでは、まず大統領委員会報告書を倫理委員会の基本的論点を明らかにしたものと位置づけた上で、保健福祉省モデルと小児科学会モデルは、いずれも大統領委員会報告書の系譜を引くという点で共通しているが、小児科学会は倫理委員会を医師または医療者を保護するための組織であると理解し、連邦保健福祉省は障害児の生命保護のための機関であると考えている点で、両者は相容れない部分があると分析する。その上で、著者は、小児科学会のモデルは医療者の間で受け入れられ、臨床で定着した倫理委員会であるが、医療者に受け入れられやすい内容は、逆に言えば医療者に都合のよい内容でもある可能性があるとする。これに対して、保健福祉省のモデルは障害児の治療が差別的に差し控えられる可能性を考えて特別擁護者制度を置くなど、医療者の側には受け入れにくい内容を有するが、倫理委員会を医療者の利益を保護するためだけの存在とは考えず、倫理委員会に厳格な要件を求めた点で、手続的正義の観点から評価できるとしている。問題意識、構成員、事前審議機能、事後審議機能、法的責任などの分析要件の設定、それに沿った異同の分析、結論の抽出は、比較検討の方法としての的確であり、わが国で病院内倫理委員会のモデルを提示する上ではきわめて有用であるということができる。

次いで、第4章では、メリーランド州法による「患者のケアに関する助言委員会」について、紹介、検討が行われている。このような「患者のケアに関する助言委員会」の紹介、

検討は、わが国では初めてのことであり、それだけでも十分に意義がある。著者は、上記助言委員会について、構成員の同質性、患者らの手続的保護の不十分性、委員会および医療施設にのみ厚い免責手続といった特徴から、手続的正義の指導原理に従って組織される倫理委員会としては評価できないのではないかとした上で、そのような倫理委員会として評価できない組織が、倫理委員会として機能するかのように存在することで、誰に不利益が生じるかを見ることは、倫理委員会という名の下に病院内倫理委員会として機能し得ていないわが国の倫理委員会の問題を考える上で参考になりうるとする。わが国の問題検討に当たっては、このような反面的なモデルを検証することも重要であり、貴重な作業であるといえることができる。

第5章では、裁判例が考える倫理委員会の在り方を知るという視点から、1970年代のクインラン事件以来の、同意能力を欠く患者に対する生命維持処置の中止に関する40件の裁判例を比較検討する。ここで取り扱われた裁判例は、そのいずれもが独立して検討の対象となりうるほどの重要なものばかりであり、それを読了し、倫理委員会という側面からあれ、比較検討（論文末添付「第5章別表」）した著者の語学力および分析力は高く評価されるべきである。比較検討の視点は、当事者中心の決定プロセスの中での倫理委員会の位置づけ、法的免責を考えた際の裁判所と倫理委員会の関係、裁判所が考える倫理委員会という3点であるが、著者は、その検討から、倫理委員会が当事者中心の決定プロセスの中で意義を増すべきこと、そして倫理委員会が患者の利益を守るために手続的正義を実現すべきことを、倫理委員会の進むべき方向であると指摘する。多数の裁判例の分析から引き出された結論であり、わが国の議論にとっても大きな示唆となりうるであろう。

4. 以上のような、アメリカの議論の検討を踏まえて、著者は、本論文の結論として、病院内倫理委員会は、患者の利益を保護するための手続的正義、とりわけ形式的正義をその指導原理とすべきであると、そのために求められる要件として、①学際的専門家からの委員会構成、②患者の意見や希望を事前審議の議論に反映させる手続、③倫理委員会の（とくに事前審議に関する）活動記録の保存という三つを挙げる。これら三つの要件は、いずれもアメリカの議論の詳細な分析から得られたものであり、それぞれにその根拠は十分である。今後、わが国で病院内倫理委員会の在り方が議論される場合には、著者の要件設定は検討の対象として扱われることになるであろう。

5. 以上のように、本論文は全体として高く評価されるものである。しかし、なお若干、惜しむべきところがないわけではない。

第1に、本論文は「比較医事法学的研究」と銘打たれているが、実質は先行国であるアメリカの動向の研究であり、その中からわが国への示唆を得ようとするものである。そのような論文の性格を考えれば、わが国ではなぜ研究倫理委員会と病院内倫理委員会が区別されずに来たのかという点につき、単なる欠陥としての指摘のみならず、その背景について一言あって欲しかった。また研究倫理のレベルであればともかく、臨床の倫理のレベルの比較ということになれば、比較対象国（本論文ではアメリカ）との病院・医療制度の差

異にも目を配る必要があったのではないかと思われる。

第 2 に、アメリカを研究対象としたことからすればやむを得ないことかもしれないが、問題検討の素材が生命維持処置の打切りの場面に特化されてしまったように思われる。著者は自ら序章の冒頭で、移植医療、輸血拒否、精神科医療など、倫理的問題が生じうる医療現場は終末期医療に限らないと指摘している。それらの分野についても、本論文で提示されたところに沿って展望する論及があればと感じられる。

第 3 は、著者が考える病院内倫理委員会の、より具体的なモデルの提示がなかったことが惜しまれる。著者は終章において、患者の利益を保護するために病院内倫理委員会に求められる三つの要件を提示している。これら三つの要件の抽出はそれだけで十分価値のあるものではあるが、それをさらに具体化したモデル提示があれば、医療現場での実用化に向けた検討材料となりえたのではなかろうか。

以上、いくつかの問題を指摘することはできるが、それらはいずれも今後本論文で示された研究成果をさらに発展させていく過程で取り組み、反映させていってほしいという希望として述べたに過ぎない。冒頭に述べたように、本論文の視点および内容はきわめて充実したものであり、課程による博士学位のレベルを超えて、法学界のみならず医学界での議論を誘発する力を有するものであると評することができる。

III 結 論

以上の審査の結果、後記の審査員は、本論文の執筆者が課程による博士（法学）（早稲田大学）の学位を受けるに値するものと認める。

主査	早稲田大学教授	岩志和一郎
	早稲田大学教授 博士（法学）（広島大学）	甲斐 克則
	早稲田大学教授	榎澤 能生
	早稲田大学教授	宮川 成雄